

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Here is the Derwent posting. There are no equivalents.

L3 ANSWER 1 OF 1 WPIX COPYRIGHT 2001 DERWENT INFORMATION LTD

AN 1999-106671 [10] WPIX

DNC C1999-031989

TI Household tooth bleaching gum - made up of hydrogen peroxide, quinine hydrochloride, glycerine, white gelatin, phosphoric acid buffering liquid, etc.

DC D21

IN GENG, J; GUAN, Z; ZHAO, C

PA (GUAN-I) GUAN Z

CYC 1

PI CN--1196235 A 19981021 (199910)* 1p <--

ADT CN--1196235 A 1998CN-0113552 19980513

PRAI 1998CN-0113552 19980513

AN 1999-106671 [10] WPIX

AB CN 1196235 A UPAB: 19990316

A household tooth bleaching gum for treating tetracycline tooth, fluorine spot tooth and cigarette or tea dirt on tooth is made up of hydrogen peroxide, quinine hydrochloride, glycerine, white gelatin, phosphoric acid buffering liquid, etc, and features no odour, stable bleaching performance, long active period elongated by 4-6 times, no by-effect and low cost.

Dwg.0

[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl⁶

A61K 7/20



[12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 98113552.8

[43]公开日 1998年10月21日

[11]公开号 CN 1196235A

[22]申请日 98.5.13

[14]专利代理机构 河南省专利代理中心

[71]申请人 管泽民

代理人 马 忠

地址 450003河南省郑州市纬五路东段河南省人
民医院口腔科

[72]发明人 管泽民 赵承彦 吴建华 刘新建

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图页数 0 页

[54]发明名称 家用牙齿漂白胶

[57]摘要

本发明涉及药品。旨在解决已有药物对四环素牙、氟斑牙、烟、茶污牙等色素牙治疗时，药物有效期短、疗效不好、只能在门诊就诊，使用不便之弊端。家用牙齿漂白胶是以过氧化氢为主料，加入适量盐酸奎宁作稳定剂，以甘油、白明胶、卡巴普耳、磷酸缓冲液为辅料按一定配方、工艺而制成。该漂白胶为粘稠糊剂，pH呈中性、半透明、无异味、漂白性能稳定、有效作用时间能延长4—6倍、无毒副作用、造价低。患者在医生指导下，由医疗单位提供用具，把其牙齿漂白胶带回家中自行治疗，使用安全方便。

(BJ)第 1456 号

权 利 要 求 书

1. 一种家用牙齿漂白胶，主要成分是过氧化氢，其特点是该漂白胶成分中增添了盐酸奎宁稳定剂，具体成分、配方（重量%）为：

主要成分：（1）过氧化氢 10 —— 15 %
（2）盐酸奎宁 0.5 %

辅助成分：a. 甘油 6.5 —— 7.0 %
b. 白明胶 2 %
c. Carbopol (卡巴浦耳) 1 %
d. 磷酸缓冲液 1.2 —— 2.2 %

2. 据权项1 所说家用牙齿漂白胶的生产方法为：

将辅助成分a, b, c, d 混合搅拌均匀后，在微波炉中加热8.0 —— 8.5 °C 溶化，成粘稠糊剂后，再将主要成分1, 2 边搅拌边分别加入进去，直到搅拌均匀为止，尔后冷却，分装到设有盖的无毒塑料软管里。

说 明 书

家用牙齿漂白胶

本发明涉及药品，尤其为一种治疗四环素牙、氟斑牙等色素牙用的一种牙齿漂白制剂。

在我国由于过去相当长一段时间滥用四环素的结果，使得四环素牙的发病率在我国城市学生中高达 $8.6\cdot11\%$ 农村学生达 $7.8\cdot50\%$ 。我国由于不少地区饮水中、土壤中含氟量过高，致使我国氟斑牙的发病率也相当高，达 $6.9\cdot6\%$ 。这两种色素牙严重影响了患者的美观。随着人们物质文化水平的提高，要求牙齿脱色美容的病人越来越多。目前常用的漂白剂为过氧化氢。过氧化氢是一种强氧化剂，性能不稳定，有效作用时间短。进口漂白剂为过氧化脲，其漂白原理是通过氧化脲分解后产生过氧化氢起作用。过氧化脲分解后，不但产生过氧化氢，还产生脲、氨、二氧化碳等一些有害人体的物质。过氧化脲国内产品质量难以保证，进口产品价格昂贵。

近几年，国内的西安、四川、天津等地有的公司生产牙齿漂白胶，其主要成分均是过氧化脲，而传统漂白剂是过氧化氢。过氧化氢是一种强氧化剂，分解迅速、作用时间短，只能在医院、诊所的医疗室用，疗效差，使用不方便。

本发明的目的在于避免以上已有技术中的不足，而提供一种疗效时间长、疗效好、对人体无副作用、价廉、能在家庭方便使用的牙齿漂白胶。

本发明的构成：

综合了国际国内多种漂白剂优缺点，对过氧化苯甲酸、过氧化脲、过氧化氢等多种过氧化物反复试验检测对比，最后选定用过氧化氢为主要原料，为了使其性能稳定，加入一定量的盐酸奎宁作稳定剂（盐酸奎宁有好的抗还原反应能力，能起到稳定过氧化物的作用）并配以辅助成分——甘油、白明胶。

Carbopol 胶、磷酸缓冲液，经过适当加工，使之成为较粘稠的糊剂。糊剂 pH 呈中性，半透明状，有较强的粘固性，能缓慢释放氧自由基，使用安全，有较好的漂白作用且价格低廉。因不含过氧化脲不会因分解作用释放出对身体有害的胺离子，即使不甚吞食也对身体无害。

这种家用牙齿漂白胶，主要成分是过氧化氢，其特点是该漂白胶成分中增添了盐酸奎宁稳定剂，具体成分、配方（重量%）为：

主要成分：（1）过氧化氢 1.0 —— 1.5 %

（2）盐酸奎宁 0.5 %

辅助成分：a、甘油 6.5 —— 7.0 %

b、白明胶 2 %

说 明 书

c. Carbopol (卡巴浦耳) 1%

d. 磷酸缓冲液 12——22%

所说家用牙齿漂白胶的生产方法为：

将辅助成分a、b、c、d混合搅拌均匀后，在微波炉中加热80——85℃溶化，成粘稠制剂后，再将主要成分1.2边搅拌边分别加入进去，直到搅拌均匀为止，尔后冷却，分装到设有盖的无毒塑料软管里。

所说：过氧化氢(AR, 30%，郑州市光华化工公司生产)，盐酸奎宁(上海医药公司生产)，磷酸缓冲液(自制)，其余辅助成分为市购产品。

实施例1：用过氧化氢(H_2O_2)10%、盐酸奎宁0.5%、磷酸缓冲液21.5%、甘油6.5%、白明胶2%、卡巴浦耳1%所制得的家用牙齿漂白胶，临床效果明显。若过氧化氢浓度逐渐降低，则其漂白胶的临床效果逐渐减低。

实施例2：用过氧化氢14.5%，盐酸奎宁0.5%，磷酸缓冲剂12%，甘油7.0%，白明胶2%，卡巴浦耳1%所制得的家用牙齿漂白胶，由于其过氧化氢浓度增加，新生态氧产生增多，则这种漂白胶的临床效果很好。

盐酸奎宁是一种以含氮苯为主要结构，并带有侧链的多核芳烃化合物。该类化合物有两个特性：(1)遇到还原剂时，在惰性溶剂或隔绝空气条件下可以产生芳烃负离子；(2)羟基与氧作用时，能生成不活泼的过氧化物自由基： $R\cdot + O_2 \rightarrow ROO$ 。这两个特性，对于过氧化物，不管是由还原剂存在，还是有氧产生，都有利于自由基形成。过多的自由基存在，对于过氧化物新生态氧形成或自由基形成有阻碍作用。

过氧化氢中加入适量盐酸奎宁，自由基的形成便变缓慢。过氧化氢的漂白机理是：自由基可透过牙釉质与牙本质中的色素基团发生化学反应，从而改变牙本质的颜色达到漂白目的。因而盐酸奎宁加入过氧化氢中可使有效漂白时间延长4——6倍。

美国学者 Haywood 和 Heymann 1989年首次报导了用10%过氧化脲对色素牙进行漂白。过氧化脲漂白的机理是通过过氧化脲分解后生成的过氧化氢起作用。过氧化脲分解后，除生成过氧化氢外，还生成脲、二氧化碳、氨等有害物质。过氧化脲国内产品质量难以保证，进口产品价格昂贵。

经文献检索，国内外有关牙齿漂白胶的配方中，以过氧化氢为主要成分的漂白剂中加入盐酸奎宁作为稳定剂者尚无发现报导。

按前述成分，配方所生产出的家用牙齿漂白胶，经过对豚鼠：毒性试验

说 明 书

结果。这种牙齿漂白胶对动物的心、肝、脾、肺、肾、食道、口腔粘膜等均无形态学影响，刺激试验结果，这种牙齿漂白胶对动物的口腔粘膜、食管粘膜、鳞状上皮均无刺激反应，过敏试验结果，这种牙齿漂白胶对动物未见迟发性变态反应发生。

以过氧化氢、盐酸奎宁为主要成分所生产的牙齿漂白胶，用于治疗四环素牙、氟班牙以及烟、茶、着色饮料、食品等外源性色素沉着在牙齿上的各种色素牙。患者可在医生指导下，由医疗单位提供必要的用具，把其牙齿漂白胶带回家中自行治疗，故将这种牙齿漂白胶称为家用牙齿漂白胶。其产品可在4℃以下的低温中长期保存使用。

这种家用牙齿漂白胶，为粘稠状糊剂，糊剂PH呈中性、半透明、不流动、无异味、粘度适中、能缓慢释放氧自由基、漂白性能稳定、有效期长、疗效好、对口腔粘膜无刺激、无过敏反应、无任何毒副作用、使用安全方便、价格低廉（比进口产品介格低70%），适合患者家庭使用。

我国的四环素牙、氟班牙、烟、茶污牙等色素牙发病率较高，诸种色素牙严重影响了患者的美观，尤其是年轻人，恨不得全部拔掉黄牙、污牙，换上全口义齿。随着人们生活水平提高和社会交往活动增加，健康和美容已逐渐成为人们追求的热点。调查统计，全国各种色素牙患者大约有两亿人，所以，家用牙齿漂白胶有广阔的应用前景。